

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nebivolol Aurovitas 5 mg tablety

nebivololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nebivolol Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nebivolol Aurovitas užívat
3. Jak se přípravek Nebivolol Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nebivolol Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nebivolol Aurovitas a k čemu se používá

Nebivolol Aurovitas obsahuje nebivolol, léčivou látku patřící do skupiny selektivních betablokátorů (tj. působí výběrově na srdeční a cévní systém). Zabraňuje zvýšení tepové frekvence, kontroluje sílu srdečních stahů. Nebivolol Aurovitas také rozšiřuje krevní cévy, což rovněž přispívá k snížení krevního tlaku.

Používá se k léčbě zvýšeného krevního tlaku (hypertenze).

Nebivolol Aurovitas se používá také k léčbě mírného a středně závažného chronického srdečního selhání u pacientů ve věku 70 let a starších, a to v kombinaci s jinými léky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nebivolol Aurovitas užívat

Neužívejte Nebivolol Aurovitas:

- jestliže jste alergický(á) na nebivolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte jednu nebo více obtíží z níže uvedených:
 - Nízký krevní tlak
 - Závažné problémy s prokrvením rukou nebo nohou
 - Velmi pomalá srdeční činnost (méně než 60 tepů za minutu)
 - Některé jiné závažné poruchy srdeční činnosti (např. druhý nebo třetí stupeň atrioventrikulárního bloku, poruchy srdeční vodivosti)
 - Právě objevené nebo nedávno zhoršené srdeční selhání, anebo jste-li léčen(a) pro oběhový šok způsobený akutním srdečním selháním do žíly podávaných léků na podporu činnosti srdce
 - Astma nebo zúžení průdušek (nyní nebo v minulosti)
 - Neléčený feochromocytom, nádor nacházející se nad horní částí ledvin (v nadledvinách)
 - Poruchy funkce jater

- Metabolické poruchy (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nebivolol Aurovitas se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, jestliže máte nebo se u Vás objeví některé z následujících obtíží:

- neobvykle pomalá srdeční činnost
- typ bolesti na hrudi způsobené mimovolnou srdeční křečí označovaná jako Prinzmetalova angina pectoris
- neléčené chronické srdeční selhání
- první stupeň srdečního bloku (druh mírné poruchy srdeční vodivosti, který narušuje srdeční tep)
- poruchy prokrvení rukou nebo nohou, např. Raynaudova nemoc nebo syndrom, bolesti podobné křečím, které se objevují při chůzi
- dlouhodobé dechové obtíže
- cukrovka: Tento lék neovlivňuje hladinu cukru v krvi, ale může maskovat varovné příznaky nízké hladiny cukru (např. bušení srdce, zrychlení srdeční činnosti).
- nadměrná činnost štítné žlázy: Tento lék může maskovat příznaky neobvykle zrychlené srdeční činnosti.
- alergie: Tento lék může zesílit Vaše reakce na pyly nebo jiné látky, na které jste alergický(á).
- lupénka (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny) nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) lupénku
- Pokud máte podstoupit operaci, informujte vždy předem anesteziologa o tom, že užíváte Nebivolol Aurovitas.

Při závažných poruchách funkce ledvin neužívejte Nebivolol Aurovitas k léčbě srdečního selhání a informujte svého lékaře.

Na začátku léčby chronického srdečního selhání budete pravidelně vyšetřován(a) zkušeným lékařem viz bod 3).

Tato léčba nemá být náhle ukončena, pokud to nenařídil a neposoudil Váš lékař (viz bod 3).

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatečným údajům o použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících se podávání přípravku Nebivolol Aurovitas dětem a dospívajícím **nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a přípravek Nebivolol Aurovitas

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte vždy svého lékaře, jestliže užíváte nebo je Vám aplikován kromě přípravku Nebivolol Aurovitas některý z následujících léků:

- léky k úpravě krevního tlaku nebo léky k léčbě srdečních obtíží (např. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, lacidipin, lidokain, metyldopa, mexiletin, moxonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil).
- sedativa (zklidňující léky) a léky k léčbě psychóz (duševních onemocnění), např. barbituráty (užívané také k léčbě epilepsie), fenothiazin (užívaný také k léčbě zvracení a pocitu na zvracení) a thioridazin.
- léky k léčbě deprese, např. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin.
- léky podávané k znecitlivění při operacích.

- léky k léčbě astmatu, ucpaného nosu nebo některých onemocnění očí, např. glaukomu (zvýšený tlak v očích) nebo rozšíření zornice.
- baklofen (lék uvolňující svalové křeče), amifostin (ochranný lék užívaný při léčbě nádorových onemocnění)

Všechny tyto léky mohou stejně jako nebivolol ovlivňovat krevní tlak a/nebo funkci srdce.

- léky k léčbě překyselení žaludku nebo vředů (antacida): Nebivolol Aurovitas užívejte při jídle a antacidum mezi jídly.

Užívání přípravku Nebivolol Aurovitas s jídlem a pitím:

Viz bod 3.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nebivolol Aurovitas nemá být užíván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Během užívání přípravku Nebivolol Aurovitas se kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobovat závrať nebo únavu. Pokud se takové stavy objeví, neřidte nebo neobsluhujte stroje.

Nebivolol Aurovitas obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Nebivolol Aurovitas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nebivolol Aurovitas užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nebivolol Aurovitas můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Případně lze užívat tento přípravek i nezávisle na jídle. Tablety zapíjejte nejlépe trochou vody.

Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)

- Doporučená dávka je 1 tableta (5 mg) denně. Tablety se užívají nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.
- Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin obvykle zahajují léčbu ½ tablety denně.
- Léčebné ovlivnění krevního tlaku bývá patrné po 1–2 týdnech léčby. Někdy je plného účinku dosaženo až za 4 týdny.

Léčba chronického srdečního selhání

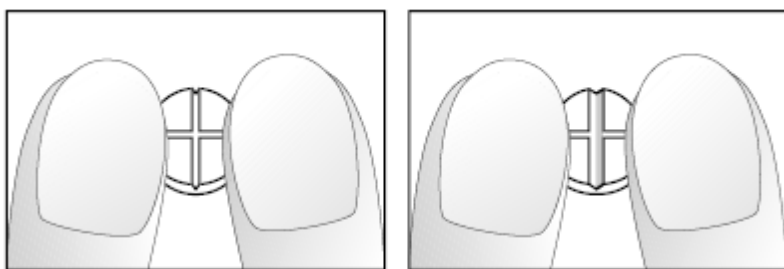
- Léčbu zahajuje a pečlivě sleduje zkušený lékař.
- Lékař zahájí Vaši léčbu ¼ tablety denně. Tato dávka může být zvýšena po 1–2 týdnech na ½ tablety denně, poté na 1 tabletu denně a následně až na 2 tablety denně, dokud není dosaženo

potřebné dávky. Lékař Vám v každém kroku léčby předepíše pro Vás vhodnou dávku a Vy byste měl(a) pečlivě dodržovat lékařovy pokyny.

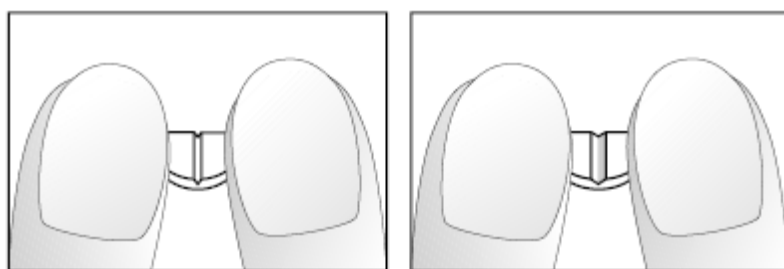
- Maximální doporučená dávka je 2 tablety (10 mg) denně.
- Při zahajování léčby a při každém zvyšování dávky bude třeba, abyste setrval(a) 2 hodiny pod pečlivým dohledem zkušeného lékaře.
- V případě potřeby Vám lékař může dávku léku i snížit.
- Léčbu nesmíte náhle ukončit, protože by mohlo dojít ke zhoršení srdečního selhání.
- Pacienti se závažnými poruchami funkce ledvin nemají tento přípravek užívat.
- Přípravek užívejte jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.
- Váš lékař se může rozhodnout kombinovat tablety s jinými léky vhodnými pro Váš zdravotní stav.

Pokud Vám lékař předepsal užívat $\frac{1}{4}$ nebo $\frac{1}{2}$ tablety denně, věnujte, prosím, pozornost níže uvedeným pokynům, které uvádějí, jak se tablety přípravku Nebivolol Aurovitas dělí. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

- Položte tabletu na rovný, pevný povrch (např. stůl nebo kuchyňskou linku) čtvrticí rýhou vzhůru.
- Tabletou rozpuťte tlakem obou ukazováčků položených podél jedné rýhy (obrázek 1 a 2).
- Čtvrtiny tablet získáte rozlomením polovin tablety stejným způsobem (obrázek 3 a 4).



Obrázek 1 a 2: Jednoduché rozdělení tablet přípravku Nebivolol Aurovitas na poloviny.



Obrázek 3 a 4: Jednoduché rozdělení polovin tablet přípravku Nebivolol Aurovitas na čtvrtiny.

Použití u dětí a dospívajících

Nebivolol Aurovitas se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nebivolol Aurovitas, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku, informujte **okamžitě** svého lékaře nebo lékárníka. Nejčastějšími příznaky a známkami předávkování přípravkem Nebivolol Aurovitas jsou velmi pomalá srdeční činnost (bradykardie), nízký krevní tlak s možnými mdlobami (hypotenze), dušnost jako při astmatu (bronchospasmus– zúžení průdušek) a akutní srdeční selhání.

Zatímco čekáte na příjezd lékaře, můžete užít živočišné uhlí (které je k dostání v lékárnách).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nebivolol Aurovitas

Pokud zapomenete Nebivolol Aurovitas užít, ale vzpomenete si na to, že jste jej měl(a) užít, trochu později, užijte denní dávku jako obvykle. Při dlouhé prodlevě (např. několik hodin), kdy se již blíží užití další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a v obvyklou dobu užijte až další plánovanou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vyhněte se opakovanému vynechávání dávek.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nebivolol Aurovitas

Jestliže užíváte přípravek Nebivolol Aurovitas k léčbě vysokého krevního tlaku nebo chronického srdečního selhání, musíte se vždy poradit se svým lékařem, než přestanete přípravek užívat.

Léčba přípravkem Nebivolol Aurovitas se nemá ukončit náhle, protože náhlé ukončení léčby může vést k dočasnému zhoršení srdečního selhání. Pokud je třeba léčbu chronického srdečního selhání přípravkem Nebivolol Aurovitas ukončit, denní dávka má být v týdenních intervalech postupně snižována, a to vždy na polovinu předchozí dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je-li Nebivolol Aurovitas **užíván k léčbě vysokého krevního tlaku**, možné nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- závrať
- únava
- neobvyklé svědění a brnění
- průjem
- zácpa
- pocit na zvracení
- potíže s dýcháním – zkrácený dech
- oteklé ruce nebo nohy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zpomalení srdeční činnosti nebo srdeční poruchy
- nízký krevní tlak
- bolesti nohou podobné křečím, které se objevují při chůzi
- neobvyklé vidění
- impotence
- pocity deprese
- zažívací obtíže (dyspepsie), plynatost žaludku nebo střev, zvracení
- kožní vyrážka, svědění
- dušnost jako při astmatu způsobená náhlými křečemi svalů kolem dýchacích cest (bronchospasmus)
- noční můry

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- mdloby
- zhoršení lupénky (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě přípravkem Nebivolol Aurovitas jen v ojedinělých případech:

- alergická reakce postihující celé tělo s kožní vyrážkou rozšiřující se na celé tělo (hypersenzitivní reakce)
- rychlé vytvoření otoku, zejména v okolí rtů, očí nebo jazyka s možnými náhlými dechovými obtížemi (angioedém)
- typ kožní vyrážky vyznačující se světle červenými, vyvýšenými, svědivými pupeny alergického nebo nealergického původu (kopřivka).

V klinických studiích léčby **chronického srdečního selhání** byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zpomalení srdeční činnosti
- závrať

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak (např. pocit závratě při rychlém vstávání)
- nesnášenlivost přípravku
- mírná porucha vedení vzruchů v srdci, která narušuje srdeční tep (AV blok prvního stupně)
- otok dolních končetin (např. otok kotníků).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nebivolol Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, blistru a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nebivolol Aurovitas obsahuje

Léčivou látkou je nebivolol.

Jedna tableta obsahuje nebivololi hydrochloridum 5,45 mg, což odpovídá nebivololum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910/15, polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza 102, magnesiumstearát.

Jak přípravek Nebivolol Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté (o průměru 9,1 mm), bikonvexní, nepotahované tablety, na jedné straně s vyraženým "NL 5", které je rozděleno dělicím křížem a hladké na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky (poloviny a čtvrtiny).

Tablety Nebivolol Aurovitas jsou dostupné v blistru nebo v HDPE obalu s PP uzávěrem.

Velikost balení pro blistr: 14, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Velikost balení pro HDPE obal: 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

nebo

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19,

2700-487 Amadora, Portugal

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Nebivolol AB 5 mg tabletten Nebivolol AB 5 mg comprimés Nebivolol AB 5 mg, Tabletten
Česká republika:	Nebivolol Aurovitas
Německo:	Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten
Itálie:	Nebivololo Aurobindo Italia
Nizozemsko:	Nebivolol Aurobindo 5 mg, tabletten
Polsko:	Nebivolol Aurovitas
Portugalsko:	Nebivolol Generis
Španělsko:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 5. 2023